



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2462

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-6849-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLAN SUR S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos

57



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Inspección
S. N. M. S. D.*

DISPOSICIÓN N° 2462

8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca NOVASPINE, nombre descriptivo DISPOSITIVO INTER ESPINAL ROTATORIO, y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL, de acuerdo a lo solicitado, por IMPLAN SUR S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 73 a 74 y 76 a 79 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-722-23, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S. A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N° 2462

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6849-10-5

DISPOSICIÓN N°

2462

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. P. M. S. I.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**2462**.....

Nombre descriptivo: DISPOSITIVO INTER ESPINAL ROTATORIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL.

Marca de (los) producto(s) médico(s): NOVASPINE.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los Dispositivos Inter Espinosos RODD se pueden usar en los siguientes casos: Síndrome Articular, Síndrome degenerativo o iatrogénico, Recalibración de la estenosis lumbar degenerativa, Artrotomía parcial, Recurrencia de hernia discal con la inestabilidad, Pérdida sintomática de altura discal, Protección del nivel adyacente a una artrodesis.

Modelo/s: RODD

DISTRACTOR CONVEXO PEEK RODD

DISTRACTOR CONVEXO PEQUEÑO PEEK RODD

DISTRACTOR CONVEXO INOXIDABLE RODD

DISTRACTOR CONVEXO PEEK T.8 - 10 - 12 - 14 - 16 RODD

DISTRACTOR CONVEXO PEEK PEQUEÑO T. 8 - 10 - 12 - 14 16 RODD

TORNILLO DE ENSABLE RODD

AGUJA INTERESPINAL S1 PEQUEÑO RODD + TORNILLO DE AJUSTE + TORNILLO DE FIJACIÓN

AGUJA INTERESPINAL S1 RODD + TORNILLO DE AJUSTE + TORNILLO DE FIJACIÓN

AGUJA INTERESPINAL S1 LARGO RODD + TORNILLO DE AJUSTE + TORNILLO DE FIJACIÓN

TORNILLO DE AJUSTE RODD

TORNILLO DE FIJACIÓN RODD



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS.

Nombre del fabricante: NovaSpine sarl.

Lugar/es de elaboración: 355 Rue St. Fuscien 80090, AMIENS, FRANCIA.

Expediente N° 1-47-6849-10-5

DISPOSICIÓN N°

2462

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

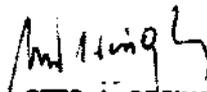


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S. N. N. S. T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2462**.....


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulo
Dispositivo ínter espinal rotatorio RODD

Fabricante: NovaSpine S.A.R.L 335, rue Saint Fuscien 80090 AMIENS – Francia.

Importador: Implan Sur S.R.L., Alvear 725, Quilmes, Pcia. de Buenos Aires

DISTRACTOR CONVEXO Peek ROOD

Número de Lote: xxxxxxxx

Cantidad: 1

Material: Peek Optima®

PRODUCTO NO ESTERIL –

PRODUCTO DE UN SOLO USO – NO REUTILIZAR

Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: Ver Instrucciones De Uso.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso.

Director Técnico: Farmacéutica Patricia Elsa Rutowicz – MN 11.867

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 722-23

El modelo de rótulo es aplicable a todas las variantes del **Dispositivo ínter espinal rotatorio RODD** mencionados a continuación:

DISTRACTOR CONVEXO PEEK ROOD

DISTRACTOR CONVEXO PEQUEÑO PEEK ROOD

DISTRACTOR CONVEXO INOXIDABLE ROOD

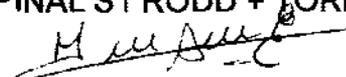
DISTRACTOR CONVEXO PEEK T.8 – 10 – 12 – 14 – 16 ROOD

DISTRACTOR CONVEXO PEEK PEQUEÑO T. 8 – 10 – 12 – 14 16 ROOD

TORNILLO DE ENSABLE ROOD

AGUJA INTERESPINAL S1 PEQUEÑO ROOD + TORNILLO DE AJUSTE + TORNILLO DE FIJACIÓN

AGUJA INTERESPINAL S1 ROOD + TORNILLO DE AJUSTE + TORNILLO DE FIJACIÓN


POR IMPLAN SUR S.R.L.
PATRICIA RUTOWICZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11867


POR IMPLAN SUR S.R.L.
PATRICIA RUTOWICZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11867

AGUJA INTERESPINAL S1 LARGO RODD + TORNILLO DE AJUSTE + TORNILLO DE FIJACIÓN
TORNILLO DE AJUSTE RODD
TORNILLO DE FIJACIÓN RODD

[Handwritten signature]
S.R.L.
Calle...
C.P. 1878
Quilmes

POR IMPLAN SUR S.R.L.
PATRICIA TOWICZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11867

[Handwritten signature]

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
Dispositivo inter espinal Rotatorio «RODD»

1.- Fabricante: NovaSpine S.A.R.L 335, rue Saint Fuscien 80090 AMIENS – Francia.

1.1.- Importador: Implan Sur S.R.L., Alvear 725, Quilmes, Pcia. de Buenos Aires.

2.- Información, Identificación y contenido del Producto:

El dispositivo inter espinal RODD es utilizado para el tratamiento quirúrgico de las patologías de la columna vertebral. El tratamiento consiste en la distracción de dos o más vértebras entre si y proporcionar una estabilización dinámica. Esta distracción es entre las dos apófisis espinosas de dos vértebras contiguas.

Los dispositivos inter espinales RODD tienen diferentes tamaños, para adaptarse a la anatomía de la columna. Se implanta por abordaje posterior por impacto entre las apófisis espinosas. Un distractor es necesario por segmento que se trata. Cada dispositivo está compuesto de dos partes, convexo y cóncavo, anclados cada uno en una apófisis espinosa y articulado entre ellos. Un tornillo de ensamble evita el desplazamiento del implante.

Es imprescindible insertar los dispositivos RODD con la instrumentación diseñada específicamente para ese propósito.

2.2- Material de Fabricación:

Los dispositivos RODD se fabrican con Peek Optima® LT1 excepto el tornillo de ensamble que es de acero inoxidable de acuerdo a la norma ISO 5832-1

3.- Producto NO ESTERIL

4.- Producto de UN SOLO USO. No reutilizar

5.- Condiciones específicas de Almacenamiento y conservación:

Los implantes deben almacenarse con cuidado, en un local limpio, en condiciones normales de temperatura y de humedad y si es posible, al amparo de la luz U.V.

Los implantes deben ser protegidos de todo medio ambiente corrosivo.

5.1.- Limpieza y Descontaminación.

Los implantes se proporcionan «no estériles» y deben ser esterilizados antes de su uso.

POR IMPLAN SUR S.R.L.
PATRICIA BUTOWICZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11867

DR. ENRIQUE A. MIGLIORINI
SOCIO GERENTE
D.M. 29.1993/9

Los implantes deben sacarse de su envase original, después de comprobar la integridad de este embalaje, y de comprobar que no han sido dañados, y deberán limpiarse y descontaminarse con productos adecuados, utilizados en hospitales y clínicas para este tipo de implantes, antes de su esterilización.

6.- Instrucciones Para el Uso del Producto

El cirujano debe estar plenamente familiarizado con todos los aspectos del producto, instrumentos y procedimientos quirúrgicos y en particular con los dispositivos RODD.

El éxito de la operación está estrechamente relacionado con el logro de la fusión ósea, que representa un riesgo aceptado de la intervención. La buena selección de los pacientes y el respeto por éstos de las instrucciones pre- y post-operatorios constituyen también condiciones esenciales al éxito de la intervención.

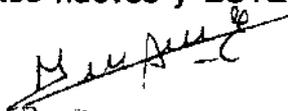
Todos los pacientes para los cuales se considera la implantación del dispositivo ínter espinal RODD deben ser informados acerca de los riesgos asociados con este tipo de técnica y acerca de las limitaciones con respecto a sus actividades después del procedimiento quirúrgico.

6.1.- Precauciones pre-operatorias:

- El cirujano debe estar completamente familiarizado con todos los aspectos del dispositivo, los instrumentos y el procedimiento quirúrgico
- Comprobar antes de la esterilización que está disponible una gama adecuada de implantes (formas, tamaños).
- Comprobar que los implantes no han sido dañados (rasguño, impacto, etc...)
- Comprobar antes de la esterilización que todos los instrumentos de instalación están completos disponibles y funcionales.
- Verificar la validez de la esterilización.

6.2.- Precauciones durante la operación

- Proceder según el procedimiento quirúrgico proporcionado por el fabricante.
- La correcta selección del tamaño adecuado del distractor para el paciente y el posicionamiento del implante son extremadamente importantes.
- Coloque con cuidado el dispositivo para evitar una posible migración de las apófisis espinosas
- Se le pide al cirujano una extrema vigilancia en la instalación de los implantes respetando especialmente los elementos neurológicos.
- Sólo los implantes nuevos y ESTÉRILES deben utilizarse durante el procedimiento quirúrgico.


POR IMPLANSUR S.R.L.
EDUARDO A. NIGUORELLI
DODTO. GERENTE
E. 11111111111111

POR IMPLANSUR S.R.L.
PATRICIA BUTOWICZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11867

- Durante la manipulación, la superficie de los implantes debe ser verificada y cualquier contacto que pudiera alterar su condición debe ser evitado (rasguño, impacto, etc...)
- Eliminar todos los implantes que hayan estado en contacto con el hueso.

6.3.- Vigilancia post-operatoria:

- Los dispositivos, que han estado en contacto con un paciente, deben ser aislados y descontaminados antes de su limpieza y posible retorno al fabricante.
- El cirujano proveerá al paciente instrucciones detalladas con respecto a sus actividades después de la cirugía y debe comprometerlo a cumplir estrictamente con estas instrucciones (evitar intensa actividad física, evitar transportar cargas pesadas, evitar el peso corporal excesivo, volver para un regular seguimiento postoperatorio).
- Un programa de rehabilitación adecuado debe ser diseñado e implementado.

7.- Precauciones

- Un implante no debe de ser reutilizado incluso si parece intacto.
- La implantación y la posible eliminación de los implantes, debe realizarse con los instrumentos específicos proporcionados por NovaSpine.
- Los implantes no deben ser modificados o alterados por el usuario.
- A pesar de la atención interpuesta por el cirujano de las indicaciones y el procedimiento quirúrgico, existe el riesgo de ruptura del dispositivo, de la apófisis espinosa o persistencia de dolores. El cirujano y el paciente deben ser conscientes de este riesgo. En tal caso puede ser necesaria una cirugía adicional.

8.- Método de Esterilización

Los implantes se proporcionan «No-ESTÉRIL» y deben ser esterilizados antes de su uso; se recomienda esterilizar los implantes en un autoclave de vapor de acuerdo con el método utilizado en hospitales y clínicas.

(Método de esterilización de recomendado):

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
Autoclave	Gravidad (Prion)	134°C	Mínimo de 20 min

Ciclo recomendado en la fecha de creación de estas instrucciones, como una indicación, sin embargo, recomendamos a los usuarios que no siguen el método recomendado validar sus métodos por medios de técnicas de laboratorio apropiado.

9.- Director Técnico: Farmacéutica Patricia Elsa Rutowicz – MN 11.867

10.- Autorizado por la ANMAT PM 722-23

11.- Información Para Prevenir Ciertos Riesgos Relacionados Con La Implantación Del Producto

11.1.- Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen pero no se limitan a:

- Infecciones locales o generales
- Signos de inflamación local
- Osteoporosis, trastorno de metabolismo del calcio
- Paciente no cooperativo, paciente con enfermedades mentales
- Alergia o intolerancia al material
- Tumor
- Fractura
- Embarazo
- Fiebre
- Excesiva actividad física
- Obesidad mórbida
- Adicción a fumar
- Alergia o intolerancia sabida a los materiales utilizados -

11.2.- Efectos indeseables / Riesgos de Complicaciones

Las complicaciones potenciales y efectos indeseables asociados con el dispositivo RODD son idénticos a aquellos encontrados en otros entre sistemas inter espinales.

- Persistencia del dolor
- Infección
- Alergia al material
- Rotura o migración del implante.
- Rotura de la apófisis espinosa.
- Difusión del producto por degradación

11.3.- Prevención de las complicaciones postoperatorias

- Evitar los movimientos exagerados (rotación), caídas.
- Evitar todas las actividades físicas intensas
- Evite transportar cargas pesadas
- Evitar el exceso de peso
- Buscar atención médica inmediata para cualquier infección que pudiera producir luego de la operación.

11.4.- Riesgos de Interferencia por los exámenes de imágenes médicas.

Informar a los profesionales de la salud, en caso de examen MRI o CT, que el paciente lleva implantes.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S. S. M. S. T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6849-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2462, y de acuerdo a lo solicitado por IMPLAN SUR S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: DISPOSITIVO INTER ESPINAL ROTATORIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL.

Marca de (los) producto(s) médico(s): NOVASPINE.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los Dispositivos Inter Espinosos RODD se pueden usar en los siguientes casos: Síndrome Articular, Síndrome degenerativo o iatrogénico, Recalibración de la estenosis lumbar degenerativa, Artrotomía parcial, Recurrencia de hernia discal con la inestabilidad, Pérdida sintomática de altura discal, Protección del nivel adyacente a una artrodesis.

Modelo/s: RODD

DISTRACTOR CONVEXO PEEK RODD

DISTRACTOR CONVEXO PEQUEÑO PEEK RODD

DISTRACTOR CONVEXO INOXIDABLE RODD

DISTRACTOR CONVEXO PEEK T.8 - 10 - 12 - 14 - 16 RODD

DISTRACTOR CONVEXO PEEK PEQUEÑO T. 8 - 10 - 12 - 14 16 RODD

TORNILLO DE ENSABLE RODD

AGUJA INTERESPINAL S1 PEQUEÑO RODD + TORNILLO DE AJUSTE +

TORNILLO DE FIJACIÓN

AGUJA INTERESPINAL S1 RODD + TORNILLO DE AJUSTE + TORNILLO DE

FIJACIÓN

AGUJA INTERESPINAL S1 LARGO RODD + TORNILLO DE AJUSTE + TORNILLO DE FIJACIÓN

TORNILLO DE AJUSTE RODD

TORNILLO DE FIJACIÓN RODD

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

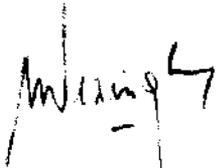
Nombre del fabricante: NovaSpine sarl.

Lugar/es de elaboración: 355 Rue St. Fuscien 80090, AMIENS, FRANCIA.

Se extiende a IMPLAN SUR S.R.L. el Certificado PM-722-23 en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 ABR. 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2462


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.